

医用一次性使用重力输液器拉伸强度试验

EZTEST-004

摘要：本文介绍了使用岛津 EZ-LX 电子万能试验机，遵循《GB 8368-2018 一次性使用输液器 重力输液式》和《ISO 8536-4: 2010 医用输液器具 第 4 部分：一次性使用输液器，重力输液式》标准，测定输液器及其组件的拉伸强度。本试验适用于医用一次性使用输液器具（重力输液式）实施质量控制、产品研发和性能调整等方面的应用。

关键词： EZ-LX 一次性使用输液器 重力输液式 输液器组件 拉伸强度

技术特点：

- ❖ 软件实时显示拉力与时间曲线，保载过程稳定，直观可靠。
- ❖ 各组件间的连接强度用同一套夹具、同一测试方法完成测试，操作简便。

随着我国医疗事业的发展和人们生活水平的提高，人们对医疗安全也尤其重视。一次性使用输液器广泛应用于临床，其经过无菌处理与一次性使用静脉输液针配套使用，建立静脉与药液之间通道，主要用于临床重力

式输液，是医疗行业必不可少的医疗器具。一次性使用重力输液器的质量监测及管理工作和人民的生命健康息息相关。因此，研究医用一次性使用重力输液器的机械性能对人类健康和医疗安全具有重要的意义。

■ 实验部分

1.1 仪器

EZ-LX 50N 电子万能试验机

1.2 分析条件

试 验 类 型： 拉伸试验

试 验 温 度： 23℃

负 荷 传 感 器 容 量： 50 N

夹 具： 100 N 单偏心轮夹具

试 验 力 精 度： 显示值的 ±0.5%

软 件： TRAPEZIUMX

试 验 速 度： 50 mm/min

■ 实验介绍

输液器液体通道各组件间的连接，不包括保护套，在 15 N 的静拉力下持续 15 s，检验输液器是否能承受该拉力。重复以上步骤测试输液器液体通道各组件。

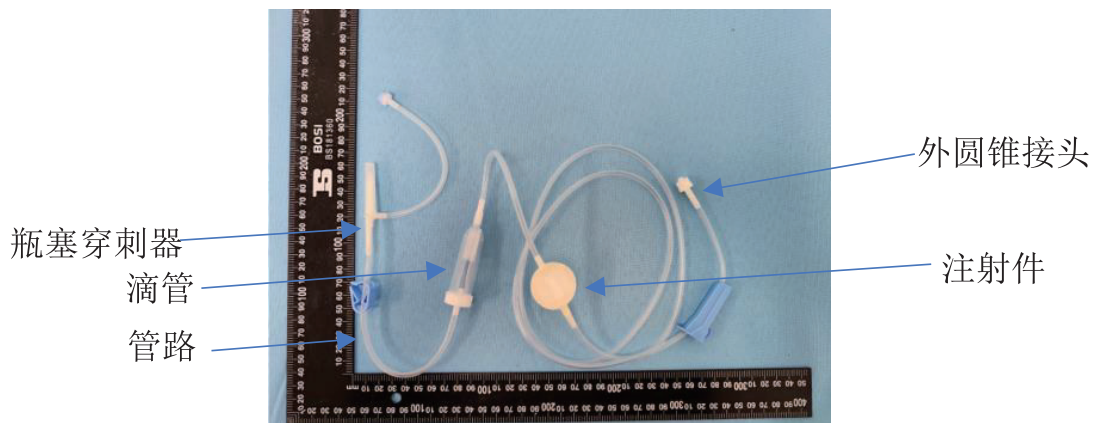


图 1 试样示意图

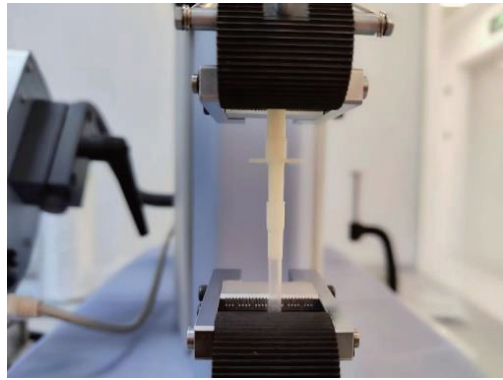


图 2 瓶塞穿刺器与管路拉伸

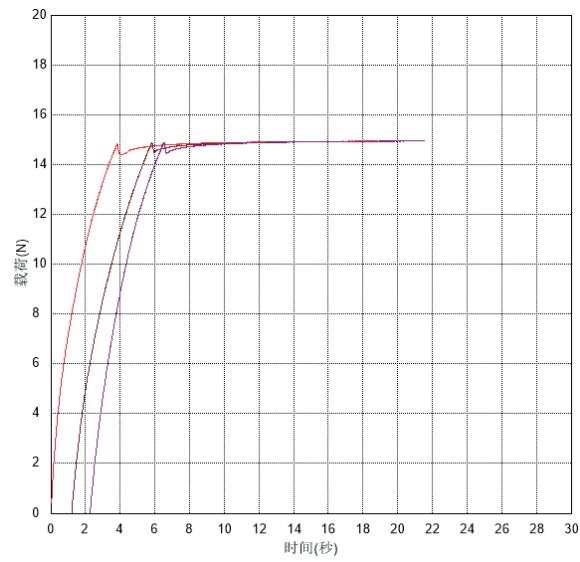


图 3 瓶塞穿刺器与管路拉伸试验曲线

表 1 瓶塞穿刺器与管路拉伸测试结果

试验部位	测试后状态
瓶塞穿刺器与管路 -1#	无断裂
瓶塞穿刺器与管路 -2#	无断裂
瓶塞穿刺器与管路 -3#	无断裂

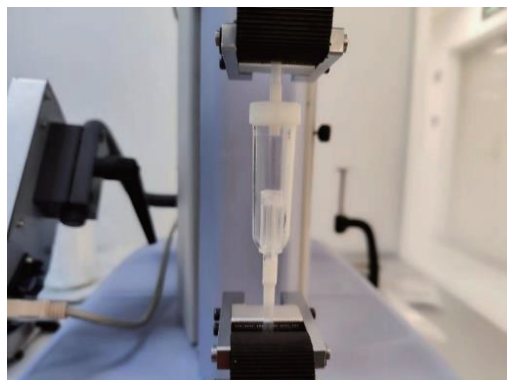


图 4 滴管与管路拉伸

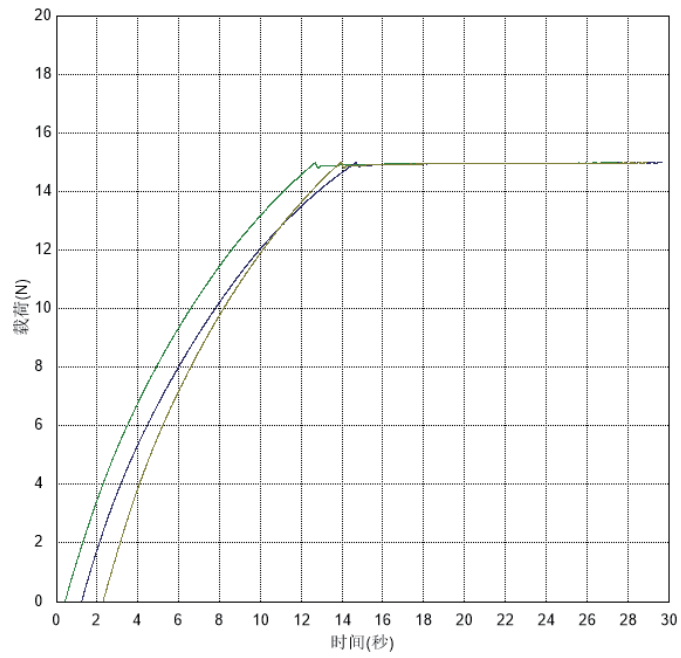


图 5 滴管与管路拉伸试验曲线

表 2 滴管与管路拉伸测试结果

试验部位	测试后状态
滴管与管路 -1#	无断裂
滴管与管路 -2#	无断裂
滴管与管路 -3#	无断裂

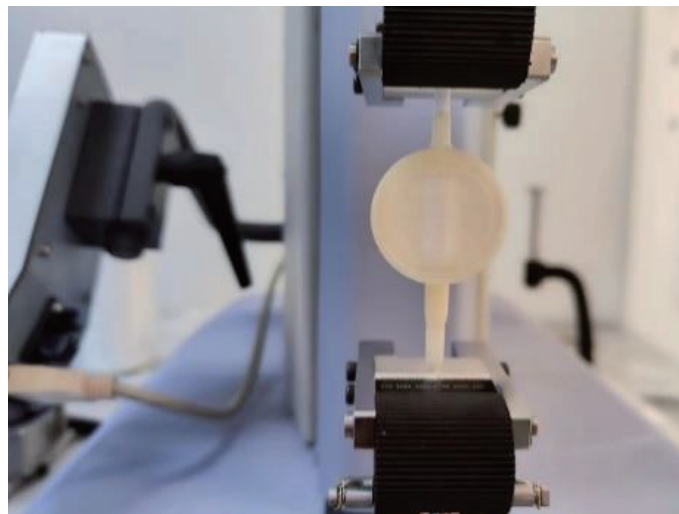


图 6 注射件与管路拉伸

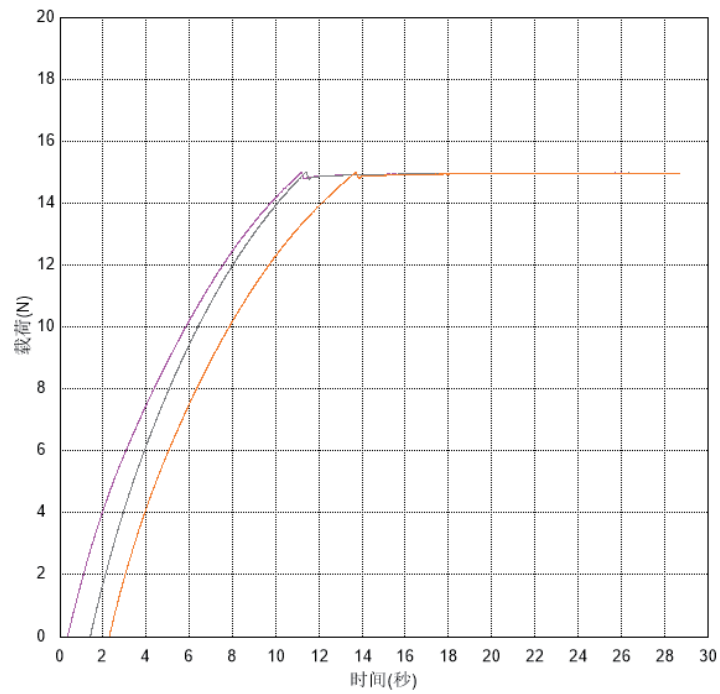


图 7 注射件与管路拉伸试验曲线

表 3 注射件与管路拉伸测试结果

试验部位	测试后状态
注射件与管路 -1#	无断裂
注射件与管路 -2#	无断裂
注射件与管路 -3#	无断裂

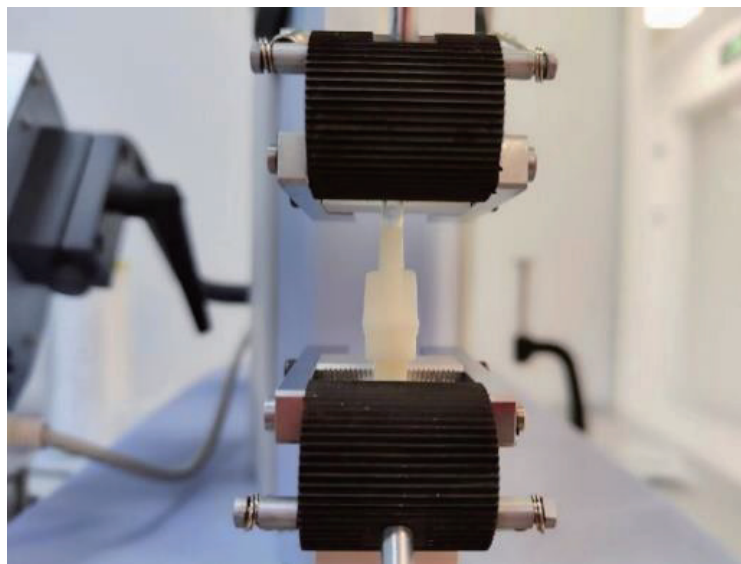


图 8 外圆锥接头与管路拉伸

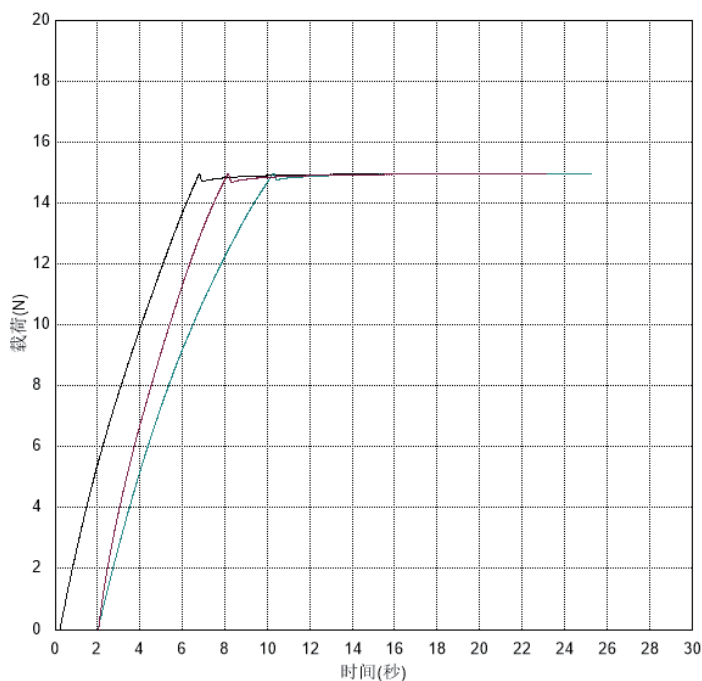


图9 外圆锥接头与管路试验曲线

表4 外圆锥接头与管路测试结果

试验部位	测试后状态
外圆锥接头与管路-1#	无断裂
外圆锥接头与管路-2#	无断裂
外圆锥接头与管路-3#	无断裂

■ 结论

综上所述，使用岛津 EZ-LX 电子万能试验机，配合岛津夹具，可以满足《GB 8368-2018 一次性使用输液器重力输液式》和《ISO 8536-4: 2010 医用输液器具 第4部分：一次性使用输液器，重力输液式》标准规定的要求，获取稳定测试曲线，同步性高，在医用一次性使用输液器具（重力输液式）的研究与质量控制中能提供可靠的数据。

岛津应用云

